＊＊2013 年 01 月 15 日改訂（第 7 版）
＊2012 年 08 月 15 日改訂（第 6 版）

認証番号：220ABBZX00123000

類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡
一般的名称：送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置（３４５４０００２）
管理医療機器・特定保守管理医療機器

ペンタックス　ビデオプロセッサ　ＥＰＫ－１０００

【警告】

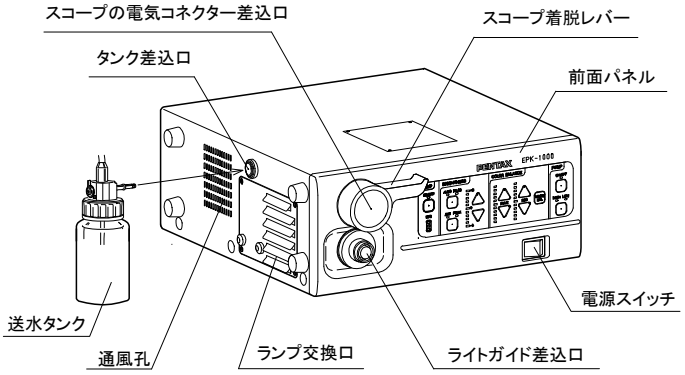
1. 本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2. 本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。
3. 送水タンクは、未消毒、未滅菌状態で出荷されています。購入後や修理後は、使用前に、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び消毒又は滅菌を施して下さい。
4. 送水タンクは、使用後、取扱説明書に従って、適切な洗浄、消毒又は滅菌を施して下さい。
5. 送水タンクに入れる水は、必ず滅菌水を使用して下さい。
6. 感染及び電撃防止のため、使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じて下さい。
7. 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
8. ペースメーカー等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するか判断して下さい。
9. 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。
10. 患者の熱傷や穿孔のリスクを低減するために、照度は必要最小限度とし、送気圧は通常Ｌｏｗに設定して下さい。送気量は患者が痛みを訴えないように内視鏡操作により調節して下さい。
11. 安全上、医用保護接地付きコンセントに接続し、必ず接地（アース）して下さい。又、周辺機器を接続する場合は、医療用絶縁トランスを介して使用して下さい。

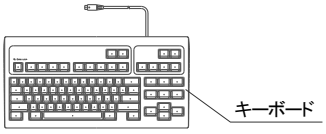
【禁忌・禁止】

1. 引火・爆発性ガスのある場所、水などのかかる場所で、使用しないで下さい。
2. 寿命（４００時間）を超えたランプは交換が必要ですので、正面パネルのインジケーターが赤く点灯したら使用せずランプカートリッジを交換して下さい。
3. 指定の寿命を超えたランプは使用しないで下さい。使用を継続すると、ごく稀にランプが破裂することがあります。
4. 本製品と組み合わせて使用する内視鏡及び能動処置具等は、心臓及び心臓近傍には使用しないで下さい。心臓機能へ影響を及ぼす可能性があります。
5. 内視鏡は、周辺機器と組み合わせて使用することがあります。感電事故を防止するために、医用安全規格に適合していない周辺機器は使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫





本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2 に適合しています。＊＊

≪原理等≫

電子内視鏡を介して、観察対象を照射します。内視鏡先端に配置された撮像素子から伝達された映像信号を受信し、周辺機器にビデオ信号として出力します。

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供します。

【品目仕様等】

項目	仕様
電源	ＡＣ１００Ｖ、５０/６０Ｈｚ
ランプ	キセノンショートアークランプ
ランプ寿命	連続使用 ４００時間
明るさ調節	自動/マニュアル選択
光量調節（自動/マニュアル）	平均/ピーク測光 ±５段階
色調整	赤、青 ±５段階
フリーズ機能	親画面静止時、子画面動画
ビデオ出力信号	ＲＧＢＳ、コンポジットビデオ、セパレートビデオ
補助灯	補助灯光源：ＬＥＤ（IEC 60825-1　クラスⅠ）

取扱説明書を必ず御参照下さい。

Ｈ０８４

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前の準備及び点検

・内視鏡及び関連機器を取り付け、EPK-1000 の電源を入れます。

イ）内視鏡の光源差込部、電気コネクターを EPK-1000 の光源差込口、スコープの電気コネクター差込口に差込む。又、キーボードをキーボードコネクターに接続する。

ロ）送水タンクを、送水タンク差込口に取り付ける。

ハ）モニターを接続する。

R・G・B入力端子があるモニターは、R・G・B・S出力端子に接続する。

S入力端子があるモニターは、Y／C出力端子に接続する。

TVモニターにビデオ入力端子がある場合は、VIDEO出力端子をモニターのビデオ入力端子に接続する。

・ランプスイッチを押して、ランプを点灯させます。

2．使用方法

・ポンプスイッチを押すと、送気／送水ポンプが始動します。ポンプ強弱切替スイッチで送気／送水の圧力の強弱を選択します。

・自動／手動調光方式切替えスイッチを押し自動調光方式、又は手動調光方式を選択します。

・自動調光方式を選択した場合、測光方式切換えスイッチにより、自動調光モード（平均測光方式又はピーク測光方式）を選択することが出来ます。

・被写体の明るさが適切になるように、光量調整スイッチで調節します。

・カラーバランススッチを押し、色調を調整します。

3．終了方法

・検査終了後 EPK-1000 の電源を切り、内視鏡を取り外します。

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。

≪使用方法に関連する使用上の注意≫

1．ランプが点灯不良となった場合は、約１０秒後にランプスイッチLEDが点滅状態になりますので、この状態で再度ランプスイッチを押して下さい。補助灯が点灯し、内視鏡を抜去する為の補助光を供給します。

【使用上の注意】

≪禁忌・禁止≫

1． 点灯中のランプや、内視鏡の照明光を直視しないで下さい。

2． 使用中や使用直後のランプ、ランプカバー、電気コネクター／ピンが熱くなっている事があります。熱傷の恐れがあるため、この部分には触れないで下さい。

≪使用注意≫

1．濡れた手で触らないで下さい。

2．使用中は、通気孔を塞がないで下さい。

3．ランプガラス表面に指紋を付けないで下さい。ランプ割れの原因となります。

4．短い間隔で電源のオン／オフを繰り返さないで下さい。

≪重要な基本的注意≫

1．【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないで下さい。

2．使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

3．落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるので使用しないで下さい。

4．当社指定の専門家以外による、修理、分解、改造はしないで下さい。異常が疑われる場合、使用せず、当社まで連絡して下さい。

5．長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部が熱くなる場合があります。内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯して下さい。

6．ランプや通風孔の埃はガーゼ、掃除機などで除いて下さい。[埃が堆積すると、ランプ割れの原因になります]

7．使用中に機器や画像、又は患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、内視鏡の湾曲を解除して内視鏡を患者から抜去して下さい。

8．ランプカートリッジは取扱説明書に従って交換して下さい。

9．補助灯は観察中にランプが切れたとき内視鏡を抜去する間の視野を確保するためのものです。補助灯による観察診断は行わないで下さい。

10. 術中に機器の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意して下さい。

11. 使用中の内視鏡先端部は熱くなっていることがあります。火災などの恐れがありますので、布などの可燃物の上には置かないでください。また、熱傷の恐れがありますので、使用直後の内視鏡先端部には触れないでください。＊＊

≪相互作用≫

1．本製品、及び、組み合わせて使用する各機器の機能と内視鏡との適合性を、各々の取扱説明書に基づき、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないで下さい。

2．同一患者に、他の電気装置を使用する時には、内視鏡やカメラを接地しないで下さい。

≪不具合≫

1．本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。

・性能の劣化、又は寿命を過ぎたランプの使用による、点灯不良や立ち消え

・不適切な洗浄、滅菌による送水タンク内の菌の残留

・接続機器の不良等によるモニタ画像の乱れ、消失

≪有害事象≫

1．本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。

・過剰な送気圧、送気量による穿孔

・送水タンクの水からの感染

・ガス塞栓症

【貯蔵保管方法及び使用期限等】

≪貯蔵、保管≫

1．乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。

2．下記の場所には保管しないで下さい。

・高温、多湿な場所、又は水のかかる恐れの有る場所

・直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他、機器に悪影響を与える恐れの有る場所

・可燃性、爆発性のある気体や化学物質の有る場所

・傾斜状態、及び、衝撃、振動に晒される場所

・電源コードに無理な力を与える場所

3．使用後は、取扱説明書に従って周辺機器とプロセッサの電源を切り、電源コードを抜いてから、固く絞ったアルコールガーゼで本製品の表面を拭いて下さい。

4．送水タンクは取扱説明書に基づき、洗浄及び消毒又は滅菌を施して下さい。

≪使用期間・有効期間等≫

1．本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後６年です。（自社基準）

・取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用方法、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行って下さい。

・当社指定の専門家による、修理、及び定期点検（１年）を実施して下さい。

2．保守部品の保有期間は８年です。

・保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用や修理期間が、保有期間とは異なる場合があります。

・保有期間内でも、本製品に使用されている電気／電子部品のメーカーが、部品の製造、供給を中止した場合、修理が不可能になる場合があります。

3．下記の部品は、修理不可能な消耗品です。取扱説明書に従って使用前点検を実施し、必要な場合、交換して下さい

・照明ランプ（ランプカートリッジ）

4．本製品や消耗品の廃棄の際には、法に従って処理して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、消毒／滅菌≫

1．使用後は、取扱説明書に従って、本製品の表面を、固く絞ったアルコールガーゼで拭いて下さい。

2．送水タンクは、取扱説明書に基づき、洗浄及び消毒又は滅菌を施して下さい。

≪使用者による保守点検事項≫

1．使用前に、取扱説明書に基づいて、使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

≪業者による保守点検事項≫

1．一年に１度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

2．定期点検、修理は、下記の「問い合わせ先」にご連絡下さい。

【包装】

１セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社
〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号
電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）＊

問い合わせ先＊

ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ
〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号
ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ
電話番号　：0422-70-3960
FAX 番号　：0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社